

PRVPATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen**Intyg
Certificate**

RECEIVED

21 JAN 2004

WIPO PCT

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.

(71) Sökande EXOPRO L A, Vila Santo Antonio Bauru SP BR
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer 0203786-9
Patent application number

(86) Ingivningsdatum 2002-12-19
Date of filing

Stockholm, 2004-01-12

För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office



Sonia André

Avgift
Fee

**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

FIXTUR

Uppfinningens område

Föreliggande uppfinning hänför sig till en fixtur för fastskruvning i ben-
 vävnad och är av ett slag som innefattar en i huvudsak cylindrisk förankringsdel
 försedd med en extern skruvgänga, vilken förankringsdel uppvisar en i föran-
 kringsdelens införingsände mynnande hållighet och ett antal från införingsändan
 förlöpande genomgående slitsar, varvid vardera slits förbinder hålligheten med
 förankringsdelens utsida och vardera slits begränsas av en förelöpande och en
 efterlöpande slitsvägg där förelöpande och efterlöpande relaterar till den av skruv-
 gängan definierade vridningsriktningen vid inskruvning.

Uppfinningens bakgrund

Fixturer av detta slag används inom proteskirurgi varvid protesen, delar av
 en sådan eller en proteshållare förankras i benvävnad hos en människa med hjälp
 av en eller flera sådana fixturer.

Fixturerna används för olika slag av proteser och är av olika storlek i be-
 roende av vad det är fråga om för protes. Fixturen enligt föreliggande uppfinning
 är dock i första hand avsedda för förankring i rörben eller turbulärt ben och kan
 t.ex. användas för rekonstruktion av leder, exempelvis fingerleder eller höftleder.
 De kan vidare användas för att fästa benproteser eller andra slag av proteser.
 Uppfinningen är emellertid ej begränsad till dessa tillämpningar. Fixturen har en
 förankringsdel och en applikationsdel. Förankringsdelen skruvas in i ett förborrat
 hål i benvävnaden. Hålet borrar upp med en mindre diameter än ytterdiametern
 hos förankringsdelens skruvgänga. Förankringsdelen är självgående och skapar
 således vid iskruvning en gänga i det förborrade hålets vägg under avskiljning av
 benfragment. Slitsarna underlättar inskruvningen genom att de kanter som bildas
 mellan infästningsdelens ytterperiferi och slitsen rycker loss benfragmenten från
 hålet. Benfragmenten transporteras in genom slitsen till hålligheten.

Ett exempel på en sådan fixtur beskrivs i EP 0 595 782, där fixturens
 förankringsände är försedd med fyra i spiralförm förlöpande slitsar. Den kända
 fixturen har visat sig vara ändamålsenlig i många avseenden och medgivit en till-
 fredställande säker förankring av en protes som infästs med en sådan.

Emellertid uppvisar den kända fixturen vissa nackdelar. Då fixturen roteras

sker bearbetningen av benvävnaden genom de kanter som bildas mellan förankringsdelens periferi och respektive slits efterlöpande slitsvägg. Kanten mellan den radiellt riktade slitsväggen och periferiytan har en ungefärlig rät vinkel. En sådan kant bearbetar benvävnaden i första hand genom att nötande slita loss benfragment från den förborrade hålväggen vid inskruvningen. Det medför en ogynnsamt hårdhänt åverkan på benvävnaden, och de benfragment som slits loss är oregelbundet stora och av oregelbunden form. Därigenom försvåras återhämtning och läkning av det benmaterial som ansamlas i fixturens hållighet.

10 En annan nackdel med den kända fixturen är att de radiella slitsarna medför en ogynnsam geometri hos fixturens förankringsdel då den utsätts för den komprimerande radiella belastning som inskruvningen medför. Genom den kombinerade effekten av vridning och de radiellt inåtriktade krafterna kommer de mellan slitsarna belägna partierna att vrängas vid kompressionen så att infästningsdelen deformeras till en orund form. Detta nedsätter hållfastheten i förankringen. För att undvika denna deformation kan väggjockleken hos dessa partiet ökas men det medför att förankringsdelen blir styvare, och gör det svårare att uppnå den elasticitet i radialriktningen som är angelägen för en stark infästning.

Ändamålet med föreliggande uppfinning är att förbättra den kända typen av fixtur så att de ovan beskrivna nackdelarna elimineras eller åtminstone reduceras. Primärt är ändamålet att åstadkomma en fixtur som medger en gynnsammare process för avskiljning av benfragmenten vid inskruvning av fixturen.

Redogörelse för uppfinningen

25 Detta ändamål har i enlighet med uppfinningen emåtts genom att den efterlöpande slitsväggen hos slitsarna i fixturens förankringsdel åtminstone vid sin radiellt yttre del bildar vinkel med radialriktningen och lutar snett framåt inifrån och ut i vridningsriktningen då fixturen skruvas in.

Genom att den efterlöpande slitsväggen har en sådan lutning bildas en spetsig vinkel mellan slitsväggen och förankringsdelens periferi. Tack vare den spetsiga vinkeln uppnås en effektivare och skonsammare bearbetning av benet i hålväggen så att benfragment snarare kommer att skäras loss i stället för att slitas loss såsom vid tidigare kända fixturer av motsvarande slag. Den spetsiga vinkeln kommer således att arbeta likt en skalpell vid avskiljningen av benfragmenten.

Enligt en föredragen utföringsform av den uppfunna fixturen är det inte bara den radiellt yttersta delen av nämnda slitsvägg som bildar vinkel utan hela den efterlöpande slitsväggen bildar samma vinkel. För själva bearbetningsförloppet är det i och för sig tillräckligt om endast den yttre delen lutar. Genom att utforma hela slitsväggen lutande så uppnås dessutom en gynnsam geometri för den radiella kompressionen av fixturens förankringsdel vid inskruvningen. Då de mellan slitsarna belägna delarna av förankringsdelen trycks radiellt inåt kommer den snett riktade efterlöpande slitsväggen att ge stöd åt den förelöpande, vilket medför att förankringsdelen kommer att bibehålla sin cirkulära form även då den sammantrycks radiellt. De mellan slitsarna belägna delarna kan utföras relativt tunnväggiga så att den radiella kompressionen underlättas tack vare den elasticitet som därigenom uppnås. Möjligheten att tillåta en radiell kompression med bibehållande av den cirkulära formen hos förankringsdelen bidrar ytterligare till att göra infästningen stark och säker.

Enligt ytterligare en föredragen utföringsform är även den förelöpande slitsväggen så utformad att den lutar snett framåt inifrån och ut i vridningsriktningen vid inskruvning. Genom att båda slitsväggarna lutar förbättras ytterligare de geometriska betingelser som bidrar till att bibehålla förankringsdelens cirkulära form vid den under inskruvningen uppträdande radiella kompression.

Enligt ytterligare en föredragen utföringsform är vinkeln mellan den efterlöpande slitsväggen och radialriktningen i intervallet 20° - 40° . Inom detta område är vinkeln tillräckligt stor för att en god skärverkan uppnås och tillräckligt liten för att inte riskera att brott eller liknande skada uppstår vid skärkanten. I de flesta applikationer torde en vinkel i intervallet 27° - 33° vara mest ändamålsenlig och där ofta en vinkel på ca 30° kan vara den lämpligaste.

Enligt ytterligare en föredragen utföringsform är antalet slitsar 3-10. Normalt föredrages därvid att antalet slitsar är 5-7, lämpligtvis 6 stycken. Det optimala antalet slitsar kan variera i beroende i första hand av fixturens storlek, dvs. i beroende av i vilken protesapplikation den används. Även andra faktorer kan påverka vad som är det optimala antalet slitsar. En fixtur med omkring 6 slitsar utgör i många fall den bästa avvägningen mellan de aspekter man har att beakta för att dels uppnå gynnsamma inskruvningsbetingelser dels en säker och varaktig infästning.

Enligt ytterligare en föredragen utföringsform har håligheten ett cirkulärt tvärsnitt och vidgar sig koniskt i riktning mot införingsänden. Genom den koniska formen kommer de partier som är belägna mellan slitsarna att få en utformning som tungor med mot införingsänden avtagande godstjocklek. Därigenom är böjlig-
 5 heten hos dessa tilltagande mot införingsänden så att den eftersträvade radiella fjädringen blir optimal.

Enligt ytterligare en föredragen utföringsform är slitsvidden vid den radiellt yttre änden av slitsen 15-35 % av det periferiella avståndet mellan två slitsar vid fixturens utsida. Den angivna relationen mellan slitsvidd och avståndet mellan
 10 slitsarna medför en optimal avvägning mellan bearbetningstekniska och hållfasthetstekniska aspekter för fixturens funktion.

Enligt ytterligare en föredragen utföringsform är fixturen av titan. Ehuru fixturen kan tillverkas av annat lämpligt material, exempelvis polymermaterial, kompositmaterial eller andra metaller är det angivna materialet att föredra. Titan
 15 uppvisar nämligen en speciell förmåga att genom s.k. osseointegration vidhäfta benmaterial utan de negativa reaktioner som ofta kan uppträda då främmande material inopereras i kroppsvävnad. Titan har en egenskap att på molekyllär nivå växelverka och integreras med benvävnad så att titanet växer ihop med benet. Detta bidrar till att en fixtur av titan kommer att förankras mycket säkert.

20 Ovan angivna föredragna utföringsformer av den uppfunna fixturen anges i de av kravet beroende patentkraven.

Uppfinningen avser även användning av den uppfunna fixturen för att förankra en protes i benvävnad.

25 Den uppfunna användningen medför fördelar av motsvarande slag som angivits ovan för den uppfunna fixturen och de föredragna utföringsformerna av densamma.

Uppfinningen förklaras närmare genom efterföljande detaljerade beskrivning av ett fördelaktigt utföringsexempel av den uppfunna fixturen under hänvisning till medföljande ritningsfigurer.
 30

Kort beskrivning av figurerna

Fig 1 är ett längdsnitt genom en fixtur enligt uppfinningen.

Fig 2 är en ändvy från införingsänden av fixturen enligt fig 1.

Fig 3 är en ändvy från applikationsänden av fixturen enligt fig 1.
(Figureerna är i skala 5:1)

Beskrivning av fördelaktigt utföringsexempel

5 I fig 1 visas ett längdsnitt genom en fixtur enligt uppfinningen. I det visade exemplet är fixturen avsedd för en fingerled och här dimensioner anpassade här-
för. Fixturen består av en förankringsdel 1 och en applikationsdel 2. Förankrings-
delen är ca 20 mm lång och applikationsdelen ca 10 mm.

Förankringsdelen är försedd med en extern skruvgänga 3 anordnad för att
10 fixturen ska kunna skruvas in i ett förborrat hål i benvävnad. Gängan är i det visa-
de exemplet en M6-gänga. Det förborrade hålet bör ha en diameter som är något
mindre än gängans innerdiameter, dvs. ca 4,5 mm. Gängan 3 sträcker sig över
hela förankringsdelens 2 längd.

Från förankringsdelens införingsände 4 sträcker sig en hållighet 5 centriskt
15 axiellt in i förankringsdelen. Hålet är ca 12 mm djupt och har längst in ett kort cy-
lindriskt parti 6 och mellan detta och införingsändan ett koniskt parti 7. Det koniska
partiet har en längd av ca 10 mm, en minsta diameter av ca 3mm och en största
diameter av ca 4,4 mm, vilket motsvarar en konvinkel av 4°.

Förankringsdelen 1 är vid sin införingsände 4 försedd med en avfasning 8
20 för underlättnad av inskruvningen. Avfasningen sträcker sig ca 2 mm in på
fixturen och har en vinkel på ca 15°.

Som framgår av fig 2 som visar fixturen i en ändvy från införingsändan är
sex stycken slitsar 9 anordnade i fixturens förankringsdel 1. Vardera slits förbinder
hålligheten 5 med förankringsdelens 1 utsida och sträcker sig axiellt från införings-
25 änden 4 uppåt längs större delen av hålligheten 5. Mellan slitsarna bildas därmed
tungor 10, där vardera tunga 10 har en i riktning mot införingsändan 4 avtagande
tjocklek.

Vardera slits begränsas av två parallella slitsväggar, en förelöpande slits-
vägg 13 och en efterlöpande slitsvägg 12, vid den med pilen A angivna vridnings-
30 riktningen vid inskruvning. Vardera slits lutar framåt utåt i vridningsriktningen. Slit-
sens väggar 12, 13 bildar således en vinkel α med radialriktningen där vinkeln α är
räknad vid respektive slitsväggs skäring med förankringsdelens utsida. Vinkeln α
är i det visade exemplet ca 30°.

Mellan den efterlöpande slitsväggen 12 och förankringsdelens ytterparti bildas därigenom en skarp kant 14 som utgör skäregg vid inskruvningen. Skärebben har en toppvinkel av ca 60°. Vardera slits har en vidd, dvs. avstånd mellan slitsväggarna som är ca 0,5 mm.

5 I fig 3 visas en ändvy av fixturen sedd från applikationsändan. Applikationsändan kan vara utformad på olika sätt. I det visade exemplet är den försedd med en centrisk borming 15 med en diameter av 2,5 mm. Vidare är överdelen av applikationsändan bearbetad till sexkantform 16 för anbringande av ett verktyg vid inskruvningen.

10 I det följande beskrivs tillvägagångssätt vid infästning av den visade fixturen.

Först borrar ett hål i den benvävnad i vilken den ska fästas. Hålet skall ha en diameter som understiger innerdiametern hos skruvgången 1 i förankringsdelen 3.

15 Därefter äntras fixturen i det förborrade hålet, vilket underlättas genom avfasningen 8 vid förankringsdelens innerände 4 och fixturen vrids i pilens A riktning med hjälp av ett vridverktyg anbringat runt sexkanten 16. Därvid skruvas fixturen in i hålet och bearbetar hålväggen så att en skruvgånga bildas i denna. Detta åstadkoms genom slitsarna 9, närmare bestämt genom vardera skärkant 14 hos
20 respektive efterlöpande slitsvägg 12.

Den skarpa skärkanten 14 skär loss spånor från benmaterialet i hålets vägg och dessa transporteras in genom slitsen 9 och ansamlas i hålligheten 5 inuti fixturens förankringsdel. Samtidigt pressas de tungor 10 som bildas mellan slitsarna 9 radiellt inåt genom trycket från den omgivande hålväggen. Varefter sammanpressning sker närmar sig respektive slitsvägg varandra så att slitsvidden minskas. Den snedställda riktningen på slitsarna medför att en stödverkan uppkommer dem emellan. Snedställningen och denna stödverkan gör att infästningsdelen bibehåller sin cirkulära form då den sammantrycks radiellt.

25 De från hålväggen i benvävnaden avskurna spånorna ansamlas i hålligheten och kommer efter hand att i denna återbilda benvävnad som bidrar till att stärka förankringen.

PATENTKRAV

1. Fixtur för fastskruvning i benvävnad, vilken fixtur innefattar en i huvudsak cylindrisk förankringsdel (1) försedd med en extern skruvgänga (3), vilken förankringsdel (1) uppvisar en i förankringsdelens införingsände (4) mynnande hållighet (5) och ett antal från införingsändan (4) förlöpande, genomgående slitsar (9), varvid vardera slits (9) förbinder hålligheten (5) med förankringsdelens (1) utsida och vardera slits (9) begränsas av en förelöpande (13) och en efterlöpande (12) slitsvägg där förelöpande och efterlöpande relaterar till den av skruvgängan (3) definierande vridningsriktningen (A) vid inskruvning, **kännetecknad av att den efterlöpande slitsväggen (12) åtminstone vid sin radiellt yttersta del bildar vinkel (α) med radialriktningen och lutar snett framåt inifrån och ut i nämnda vridningsriktning (A).**
2. Fixtur enligt patentkravet 1, **kännetecknad av att hela den efterlöpande slitsväggen (12) bildar samma vinkel (α).**
3. Fixtur enligt patentkravet 2, **kännetecknad av att även den förelöpande slitsväggen (13) lutar snett framåt inifrån och ut i nämnda vridningsriktning (A).**
4. Fixtur enligt patentkravet 3, **kännetecknad av att slitsväggarna (12, 13) är parallella.**
5. Fixtur enligt något av patentkraven 1-4, **kännetecknad av att nämnda vinkel (α) vid den radiellt yttre änden av den efterlöpande slitsväggen (12) är 20°-40°, företrädesvis 27°-33°.**
6. Fixtur enligt något av patentkraven 1-5, **kännetecknad av att antalet slitsar (9) är 3-10, företrädesvis 5-7.**
7. Fixtur enligt något av patentkraven 1-6, **kännetecknad av att hålligheten (5) har cirkulärt tvärsnitt och vidgar sig koniskt i riktning mot införingsändan (4).**

8. Fixtur enligt något av patentkraven 1-7, kännetecknad av att slitsviden vid den radiellt yttre änden av slitsen (9) är 15-35 % av det periferiella avståndet mellan två slitsar vid fixturens utsida.

5 9. Fixtur enligt något av patentkraven 1-8, kännetecknad av att fixturen är av titan.

10. Användning av en fixtur enligt något av patentkraven 1-9 för att förankra en protes i benvävnad.

SAMMANDRAG

Uppfinningen hänför sig till en fixtur för fastskruvning i benvävnad. Fixtu-
ren innefattar en i huvudsak cylindrisk förankringsdel (1) försedd med en extern
5 skruvgänga (3). En hållighet (5) är anordnad i förankringsdelen (1), vilken hållighet
sträcker sig från förankringsdelens (1) införingsände (4). Ett antal slitsar (9) som
förbinder hålligheten (5) med förankringsdelens utsida förlöper från förankrings-
delens införingsände (4). Vardera slits begränsas av en förelöpande (13) och en
efterlöpande (12) slitsvägg där förelöpande och efterlöpande roterar till den av
10 skruvgängan definierade vridningsriktningen vid inskruvning.

Enligt uppfinningen bildar den efterlöpande slitsväggen (12) åtminstone
vid sin radiellt yttersta del vinkel med radialriktningen och lutar snett framåt inifrån
och ut i vridningsriktningen.

Uppfinningen avser även användning av den uppfunna fixturen för infäst-
15 ning av en protes.

(Fig. 2)

1/1

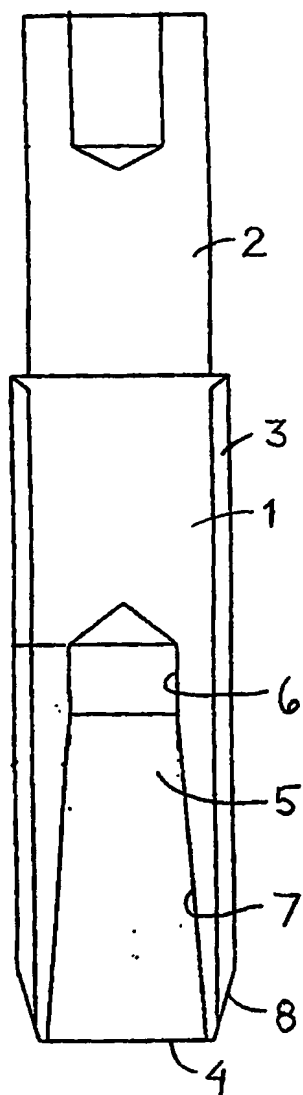


Fig. 1

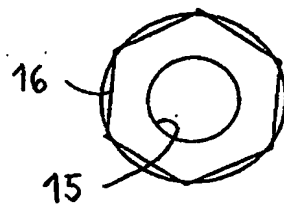


Fig. 3

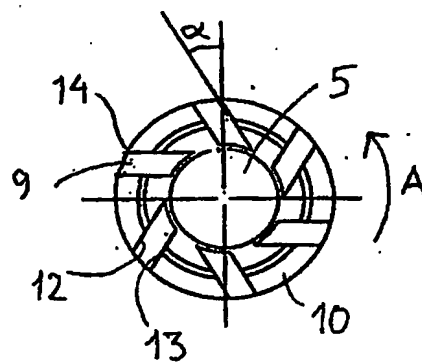


Fig. 2